

ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2015/EES/23/05

frá 25. apríl 2013

um að færa formaldehýð ekki á skrá í vöruflokk 20 í I. viðauka, I. viðauka A eða I. viðauka B við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB um markaðssetningu sæfiefna

(tilkynnt með númeri C(2013) 2284)

(2013/204/ESB) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 16. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1451/2007 frá 4. desember 2007 um annan áfanga 10 ára vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 16. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB um markaðssetningu sæfiefna⁽²⁾ er komið á fót skrá yfir virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegrar færslu þeirra á skrá í I. viðauka, I. viðauka A eða I. viðauka B við tilskipun 98/8/EB.
- 2) Formaldehýð (EB-nr. 200-001-8, CAS-nr. 50-00-0) er á þeirri skrá fyrir notkun, meðal annars, í vöruflokki 20, rotvarnarefni fyrir matvæli eða fóður, eins og hann er skilgreindur í V. viðauka við tilskipun 98/8/EB.
- 3) Í samræmi við 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007 lögðu tvö fyrirtæki (hér á eftir nefnd umsækjendur) málsskjöl fyrir Þýskaland varðandi mat á formaldehýði til notkunar í vöruflokki 20, sem bærust fyrir 31. október 2008. Samkvæmt 11. gr. tilskipunar 98/8/EB er í málsskjölunum vísað í tvær vörur sem innihalda formaldehýð (hér á eftir nefndar viðmiðunarvörur).
- 4) Framkvæmdastjórnin upplýsti umsækjendurna og aðildarríkin með röð funda og bréfa um að hún telji að viðmiðunarvörurnar eigi að falla undir gildissvið reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fódri⁽³⁾ og eigi því

að falla utan gildissviðs tilskipunar 98/8/EB skv. o-lið 2. mgr. 1. gr. þeirrar tilskipunar. Framkvæmdastjórnin tilkynnti að hún myndi ekki ákveða að færa formaldehýð á skrá fyrir vöruflokk 20 í I. viðauka, viðauka IA eða IB við tilskipun 98/8/EB. Hún hvatti því umsækjendurna til að hætta þátttöku í endurskoðunaráætluninni í samræmi við 1. mgr. 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007 og til að sækja um leyfi fyrir viðmiðunarvörunum í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1831/2003 og lofaði hagnýtri aðstoð við það sem og að leggja sig fram um að koma í veg fyrir röskun á markaði á meðan á umbreytingu stæði frá einu reglakerfi í annað.

- 5) Annar umsækjandinn fór að ráðum framkvæmdastjórnarinnar og upplýsti hana um fyrirætlun sína að hætta þátttöku í endurskoðunaráætluninni 10. september 2009, í samræmi við 1. mgr. 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 1451/2007. Hinn umsækjandinn kaus að halda áfram í endurskoðunaráætluninni þrátt fyrir ráðleggingarnar.
- 6) Framkvæmdastjórnin endurtók afstöðu sína í bréfi til Þýskalands og hins umsækjandans, dagsettu 25. maí 2010. Þýskaland svaraði með bréfi, dagsettu 17. ágúst 2010, að hinn umsækjandinn neiti að hætta þátttöku sinni í endurskoðunaráætluninni, en þar með sjái Þýskaland sér engan annan kost færan en að halda endurskoðuninni áfram.
- 7) Eins og var staðfest með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra⁽⁴⁾ falla vörur, sem eru notaðar sem rotvarnarefni fyrir matvæli eða fóður, undir reglugerð (EB) nr. 1831/2003 og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum⁽⁵⁾. Því falla slíkar vörur utan gildissviðs tilskipunar 98/8/EB í samræmi við o-lið 2. mgr. 1. gr. þeirrar tilskipunar. Í þágu réttarvissu ætti því að ákveða að færa formaldehýð ekki á skrá fyrir vöruflokk 20 í I. viðauka, I. viðauka A eða I. viðauka B við tilskipunina.
- 8) Ekki er vitað til að formaldehýð sé notað sem aukefni í matvælum, né heldur er það samþykkt til slíkrar notkunar í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1333/2008.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 117, 27.4.2013, bls. 18. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 194/2013 frá 8. nóvember 2013 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 19, 27.3.2014, bls. 23.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 123, 24.4.1998, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 325, 11.12.2007, bls. 3.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

⁽⁴⁾ Stjtið. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1.

⁽⁵⁾ Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16.

9) Mat stendur yfir á tveimur umsóknum um leyfi fyrir formaldehýði sem fóduraukefni í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1831/2003. Á tímabilinu til að taka af markaði í áföngum vörur, sem innihalda formaldehýð og eru notaðar sem rotvarnarefni fyrir fóður og settar á markað sem sæfivörur, ætti að taka tillit til þess tíma sem þarf til að setja reglur um slíkar vörur í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1831/2003.

10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

1. gr.

Ekki skal færa formaldehýð (EB-nr. 200-001-8, CAS-nr. 50-00-0) á skrá í I. viðauka, I. viðauka A eða I. viðauka B við tilskipun 98/8/EB, í vöruflokki 20.

2. gr.

Vörur, sem voru settar á markað sem sæfivörur til notkunar sem rotvarnarefni fyrir fóður og innihalda formaldehýð, skulu, frá og með 1. júlí 2015, ekki lengur settar á markað.

3. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 25. apríl 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Janez POTOČNIK

framkvæmdastjóri.